

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 109 年度第十次會議 會議記錄

會議時間：109 年 11 月 23 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：陳正文主任、連群委員、王佳珍主任、高偉琴主任、蕭長庚委員、魏麗雲主任、林綠紅委員、許馨文委員、王誠一主任、王霈委員、張仁興委員

請假人員：無

會議議程：

一、會議人數：委員應到 12 人，實到 12 人，委員二分之一(含)以上出席，含院外委員、醫療委員、非醫療委員各 1 人以上，且無單一性別，符合召開會議有效人數。

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

| 討論事項 | 決議事項 | 執行情形 | 結案狀況 |
|--|-----------|------|---|
| 討論一、討論內分泌科夏德霖教師提出申請進行「針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性 (SURPASS-4)」(人委會編號：CIRB-19-001-A)之試驗偏差報告。 | 決議：存查。 | 存查 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤 |
| 討論二：討論政大企管系白佩玉教師提出申請進行「倫理氣候、顧客導向與病人安全之探究」(人委會編號：CTH-107-3-5-034)之結案報告。 | 決議：委員共識決。 | 已發文 | <input checked="" type="checkbox"/> 結案 <input type="checkbox"/> 持續追蹤 |

四、工作報告：

1. 109.10.14 至 109.11.17 止通過審查案件，共計 9 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共同主持人 | | 計劃類型 | 執行期間 | 計劃名稱 |
|-----------------|-----|------------|------------|-----------|-------------|-------------------|--|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-109-3-1-049 | 王誠一 | 胸腔內科 | | | 簡易審查 | 20201021-20271020 | 運用穿戴式智慧型裝置及居家環境空氣品質監測於輔助慢性肺病患者疾病控制及肺復原之臨床效益：一前瞻性研究 |
| CTH-109-3-5-056 | 邱恩琦 | 國立臺北護理健康大學 | 郭克婷 | 長期照護部 | 簡易審查(免 ICF) | 20201029-20210428 | 使用居家服務家庭照顧者負荷相關因素之探討 |
| CTH-109-3-5-050 | 王靜惠 | 護理部 | 汪文華、林恒毅 | 護理部、院長市 | 簡易審查 | 20201101-20211031 | 家屬參與照護措施對加護病房病人謫妄改善成效之探討 |
| CTH-109-3-5-029 | 張淳翔 | 耳鼻喉科 | 林世倉(共)、陳正文 | 耳鼻喉科 | 簡易審查(免 ICF) | 20210101-20211231 | 單一區域教學醫院耳鼻喉科頭頸部超音波檢查—10 年經驗回顧 |
| CTH-109-3-5-032 | 蘇家弘 | 耳鼻喉科 | 廖晨竹(共)、陳正文 | 耳鼻喉科 | 簡易審查(免 ICF) | 20210101-20211231 | 實習醫學生耳鼻喉科實證醫學課程的導入與學習成果分析 |
| CTH-109-3-5-023 | 陳正文 | 耳鼻喉科 | | | 簡易審查 | 20201104-20211231 | 開發並導入耳鼻喉科住院醫師基礎「可信賴專業表現」評量之先期研究 |
| CTH-109-3-5-054 | 朱雯 | 護理部 | 林燕如、林妙茹 | 護理部 | 簡易審查 | 20201104-20211103 | 新進護理人員對出院準備教育訓練之探討 |
| CTH-109-3-5-055 | 潘美卉 | 血液透析中心 | 劉月敏 | 經國管理暨健康學院 | 簡易審查 | 20201104-20210503 | 探討慢性腎臟疾病患者和血液透析病人對於新冠肺炎的知識、態度及行為 |
| CTH-109-3-5-052 | 許俊賢 | 家醫科 | 陳燕麟(共)、裴昶 | 病理科、內分泌科 | 簡易審查 | 20201114-20211113 | 腎功能生物標記於第二型糖尿病臨床應用之角色 |

2. 109.10.14 至 109.11.17 止通過期中報告案件，共計 14 件。 ✓

| IRB 編號 | 主持人 | | 共協同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|-----|--------------|----------------------------|-------------------------------------|----------------|-------------------|--|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-105-3-5-034 | 鄒國英 | 兒科部 | | | 簡易審查(免 ICF) | 20161116-20211231 | 台灣新生兒醫療照護網路系統(Taiwan Neonatal Network,TNN)建置與早產兒醫療品質改善計畫 |
| CTH-107-2-4-046 | 鄧森文 | 婦產部 | | | 一般審查 | 20190115-20240114 | 胎盤及臍帶來源之間質幹細胞製程優化、臨床應用及產品化開發計畫 |
| CTH-107-3-5-055 | 陳杏雯 | 護理部 | 葉美玲、 王玉真 | 國立台北 護理健康 大學、長庚 科技大學 | 簡易審查 | 20190331-20210330 | 乳癌病人接受化療期間疲憊、肌張力與心率變異之 探討 |
| CTH-104-3-5-032 | 陳杏雯 | 護理部 | 葉美玲 (共) | 國立台北 護理健康 大學護理 系暨研究 所教授 | 簡易審查 | 20151202-20201231 | 戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸 成效 |
| CTH-108-2-5-028 | 劉傳捷 | 心臟內科 | | | 一般審查 | 20200516-20210515 | 評估貴金屬紡織品對改善末梢血液循環障礙之可 行性 |
| CTH-108-3-5-064 | 陳盈蓉 | 營養組 | | | 簡易審查 | 20200410-20210409 | 探討台灣女性罹患乳癌其過往飲食型態和罹癌風 險之關係 |
| CTH-108-3-5-006 | 鐘翊宸 | 護理部 | 王文奇 (共)、楊 淑溫 | 神經內 科、護理部 | 簡易審查 | 20190625-20210624 | 探討腦部損傷病人之不確定感與心理及日常活動 之影響 |
| CIRB-19-001-A | 夏德霖 | 內分泌科 | 陳思綺、 裴駉、蘇 景傑、鍾 明敏 | 內分泌科 | 簡易審查 | 20190130-20211231 | 針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病 患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4) |
| CTH-106-3-1-017 | 黃智嘉 | 安康院區 牙科部 | | | 簡易審查(免 ICF) | 20170518-20210517 | 多模式牙齒牙齒慢性根尖炎電腦輔助診斷系統 |
| CTH-108-3-5-063 | 王雅蕙 | 醫學研究 中心 | | | 簡易審查(免 ICF) | 20200227-20210226 | 分析潛伏性結核感染之相關因子 |
| CTH-108-3-5-005 | 葉啟信 | 復健科 | 周佳輝 (共) | 輔大職能 治療系 | 簡易審查 | 20190506-20210505 | 發展中風專屬健康相關生活品質核心面向之電腦 適性測試 |
| CTH-105-2-2-006 | 文萬欣 | 兒科部 | 陳慧玲 | 台大醫院 小兒部 | 一般審查 | 20160727-20211231 | 評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析， 作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性 |
| CTH-109-2-1-010 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | 姜秉均 (共)、黃 旭澤、林 佑樺 | 泌尿外科 | 一般審查 | 20200420-20211119 | 解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者與 攝護腺癌病人補充 MCS 之尿液代謝體分析 |
| CTH-109-3-5-015 | 張瀟文 | 牙科部專 科護理師 | 李明忠 (共)、黃 智嘉 | 國立臺北 護理健 康、牙科部 大學 | 簡易審查(免 ICF) | 20200611-20210610 | 探討護理人員運用行動載具學習線上課程的行為 意圖之研究 |

3. 109.10.14 至 109.11.17 止通過變更案件，共計 4 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共協同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|------|------|----------------------------|-------|--|-------------------|--|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CIRB-19-001-A | 夏德霖 | 內分泌科 | 陳思綺、 裴駉、蘇 景傑、鍾 明敏 | 內分泌科 | 簡易審查 | 20190130-20211231 | 針對患有第二型糖尿病且心血管疾病高風險的病 患比較一週使用一次 LY3298176 及胰島素 Glargine 之療效及安全性(SURPASS-4) |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：I8F-MC-GPGM(b) Clinical Protocol, Approval Date: 10-Jul-2020 二、中文摘要：I8F-MC-GPGM(b)_Synopsis_Traditional Chinese_11Aug2020 三、受試者同意書：I8F-MC-GPGM_CTH_Main ICF_Version 2.0_16Oct2020 四、個案報告表：Annotated Study Book - I8F_MC_GPGM, June 24, 2020 | | |
| CTH-109-3-5-002 | 王誠一 | 胸腔內科 | 王雅蕙 | 醫研中心、 | 簡易審查(免 ICF) | 20200327-20230326 | 台灣空氣品質與呼吸道疾病的關聯性研究 |

| | | | | | | | |
|-----------------|------|------|----------------------------|---|---|-------------------|-------------------------------|
| | | | 洪小雅、黃裕欽 | Division of Pulmonary, Allergy and Critical Care Medicine, Duke University Medical Center | ICF) | | |
| | 變更文件 | | | | 計畫書：第四版，2020年10月20日 | | |
| CTH-109-2-1-010 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | 姜秉均(共)、黃旭澤、林佑樺、歸家豪、彭崇信、周有偉 | 泌尿外科 | 一般審查 | 20200420-20211119 | 解碼致命性攝護腺癌之生物表現-攝護腺切片者之尿液代謝體分析 |
| | 變更文件 | | | | 一、計畫書：第三版，2020年10月26日 二、受試者同意書：第三版，2020年10月26日 | | |

4. 109.10.14 至 109.11.17 止通過結案報告案件，共計 1 件。

| IRB 編號 | 主持人 | | 共協同主持人 | | 計畫類型 | 執行期間 | 計畫名稱 |
|-----------------|-----|------|--------|------|------|-------------------|--|
| | 姓名 | 單位 | 姓名 | 單位 | | | |
| CTH-108-2-5-047 | 廖俊厚 | 泌尿外科 | 林佑樺 | 泌尿外科 | 一般審查 | 20200512-20220511 | 具有中樞神經病變膀胱過動症病人(例如腦中風、帕金森氏症及早期失智症) 使用抗膽鹼藥物 Solifenacin 5 毫克或是 Mirabegron 50 毫克的治療效果及安全性之比較研究 |

五、提案討論

討論一、複核腎臟內科侯羿州醫師提出申請進行「乳清蛋白萃取出物(Proentry 需恩萃優護補給膠囊)對於洗腎患者生活品質改善的研究」(人委會編號: CTH-109-2-5-005)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 9 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論二：複核護理部朱雯主任提出申請進行「長者肌少症之風險截切點偵測與照護方案研發」(人委會編號: CTH-109-2-5-035)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 10 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論三：複核國立臺北護理健康大學長期照護系宋貞儀助理教授提出申請進行「全身性徒手按摩改善失智症患者情緒與躁動行為及照顧者壓力負荷之成效研究」(人委會編號: CTH-109-2-5-025)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 11 票，修正後通過 7 票，修正後移至下會期 3 票，通過 1 票。審核結果「修正後通過」。追蹤審查頻率：6 個月。

討論四：複核泌尿外科廖俊厚醫師提出申請進行「行為療法與行為療法加 Mirabegron 50mg 在有性生活的膀胱過動症男性的比較研究 - 多中心、隨機分配的研究」(人委會編號: CTH-109-2-5-057)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 10 票，修正後通過 1 票，不通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。

討論五：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「子宮頸抹片數位病理計畫」(人委會編號:

CTH-109-2-4-046)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。

討論六：複核病理科陳燕麟醫師提出申請進行「人工智慧用於子宮頸癌之篩檢臨床驗證」(人委會編號：CTH-109-2-4-047)之試驗案。

決議：經不記名表決後：票數共 12 票，修正後移至下會期 11 票，修正後通過 1 票。審核結果「修正後移至下會期」。

六、臨時動議

1. 討論聘任新委員名單

散會